



## Matriz de colagénio BioBridge®

CE  
0344

A matriz de colagénio Fibralign BioBridge® consiste numa fita de colagénio fina estéril produzida a partir de colagénio porcino Tipo 1 tratado com pepsina, de elevada pureza, e integra a tecnologia Nanoweave® da Fibralign. É fornecida em embalagens de utilização única, com cinco dispositivos em cada embalagem.

### INDICAÇÕES

A matriz de colagénio BioBridge® destina-se a reforçar os tecidos moles onde existam fragilidades e deficiências, especificamente, no apoio da reparação de tecido linfático após ou em conjunto com procedimentos cirúrgicos utilizados para tratamento de linfedema (transferência de gânglios linfáticos, anastomose linfático-venosa).

A matriz BioBridge não se destina a substituir a estrutura corporal normal nem a fornecer toda a resistência mecânica no apoio à reparação de tecidos moles.

### CONTRAINDICAÇÕES

A utilização da matriz BioBridge está contraindicada em doentes com sensibilidade conhecida a produtos de origem porcina.

A utilização deste produto noutras aplicações além das indicadas, pode provocar complicações graves, tais como o destacamento das suturas ou a falha da reparação.

### POTENCIAIS COMPLICAÇÕES

As técnicas e os procedimentos cirúrgicos adequados são da responsabilidade do médico. Com base na formação clínica, na experiência e no estado específico do doente, cada cirurgião tem de avaliar a adequação do procedimento utilizado.

### PRECAUÇÕES

NÃO utilizar a matriz de colagénio BioBridge se a embalagem de plástico exterior estiver danificada ou rasgada. Os danos na embalagem podem provocar degradação ou contaminação do produto.

A matriz BioBridge foi concebida e destina-se a uma única utilização; não reutilize os dispositivos. Abrir a embalagem com técnicas assépticas rigorosas e, após a conclusão do procedimento, eliminar quaisquer dispositivos não utilizados. NÃO guardar nem reutilizar os dispositivos para outros procedimentos nos doentes, uma vez que tal poderá resultar em lesões graves no doente. A reutilização e a reutilização para outros fins pode causar falha do dispositivo ou complicações do procedimento, incluindo danos no dispositivo, compromisso da biocompatibilidade do dispositivo e conduzir a infeções cruzadas e contaminação.

Não utilizar o produto para além do prazo de validade indicado.

### REAÇÕES ADVERSAS

As possíveis reações adversas podem incluir, entre outras, contaminação, infeção, inflamação, aderências e encapsulamento de tecidos.

Em caso de ocorrência de infeção ou reação alérgica, pode ser necessário proceder à revisão ou à remoção da totalidade da matriz.

### ESTERILIDADE

A matriz de colagénio BioBridge é fornecida **ESTÉRIL**. Desde que a embalagem não esteja de alguma forma comprometida, a embalagem atua como uma barreira eficaz até à data do “Utilizar até” (Prazo de validade) impressa no rótulo.

Devolva imediatamente um produto danificado à Fibralign Corporation.

A caixa, o tabuleiro de plástico exterior e a tampa não podem ser colocados num campo estéril. O tabuleiro interior e os tubos que contêm a matriz BioBridge estão indicados para o campo estéril, onde podem ser abertos para remover os dispositivos.

**NÃO REESTERILIZAR.** A reesterilização pode danificar o produto.

### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Não utilizar se este produto não tiver sido armazenado de acordo com as seguintes condições: o produto tem de ser armazenado num ambiente limpo, fresco e seco a temperaturas inferiores a 37 °C.

Este produto tem um prazo de validade e deve ser utilizado antes da data do “Utilizar até” (Prazo de validade) marcada na caixa.

### TÉCNICAS RECOMENDADAS

#### MANUSEAMENTO

Utilizar técnicas assépticas rigorosas ao preparar e manusear o produto.

Para abrir a embalagem, segure no tabuleiro exterior da base e descole a tampa de modo a que o tabuleiro interior possa ser removido, agarrando pelo rebordo. Coloque o tabuleiro interior em ambiente estéril e retire cuidadosamente os tubos que contêm cada matriz de colagénio BioBridge individual. Cada dispositivo pode ser removido do seu tubo de plástico através da remoção da tampa e deslizando o respetivo para fora.

#### PRESERVAR A ASSEPSIA

Para ajudar a manter a assepsia durante a cirurgia, são necessárias precauções especiais e preparações pré-operatórias extremamente cuidadosas do local. Em caso de suspeita de infeção cirúrgica, deve considerar-se a excisão dos tecidos envolvidos. Qualquer infeção pós-operatória deve ser sujeita a tratamento agressivo tão breve quanto possível. Uma infeção não resolvida pode exigir a remoção do material.

# INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO – MATRIZ DE COLAGÉNIO FIBRALIGN BIOBRIDGE®

Durante a cicatrização, deve evitar-se a exposição da matriz de colagénio BioBridge ao ambiente externo. Se, durante a cicatrização, o dispositivo BioBridge for exposto, trate de modo a evitar a contaminação e permita a cicatrização por segunda intenção com a cobertura de retalho tecidual, se possível.

## DIMENSÕES

Corte a matriz de colagénio BioBridge no tamanho desejado com uma tesoura cirúrgica afiada. Evite cortar um tamanho demasiado pequeno para evitar tensão excessiva sobre a linha de sutura, o que poderia resultar na recorrência do defeito original ou no desenvolvimento de um defeito tecidual adjacente.

## SUTURA

Para assegurar as condições ideais para a reparação de tecidos, a matriz de colagénio BioBridge deve reter a sua configuração na localização designada. Recomenda-se a sutura da matriz BioBridge aos tecidos moles adjacentes. Apesar de a Fibralign não poder recomendar uma determinada técnica cirúrgica adequada para todos os doentes, devem utilizar-se fios de sutura não absorvíveis ou absorvíveis, no intervalo de tamanho de 11-0 a 5-0, dependendo da aplicação. Aconselha-se que os fios de sutura no intervalo de tamanho de 10-0 a 11-0 sejam utilizados para aplicar

os pontos através da matriz BioBridge e que os fios de sutura de 5-0 a 8-0 sejam utilizados para fixar a matriz BioBridge, atando o fio de sutura à volta do dispositivo e dando nós.

## ADVERTÊNCIAS

A matriz de colagénio BioBridge foi concebida apenas para uma utilização; não reutilizar o dispositivo.

Devem seguir-se técnicas assépticas rigorosas. Em caso de desenvolvimento de infeção, esta deve ser tratada de forma agressiva. Uma infeção não resolvida pode exigir a remoção do material. Utilizar material de tamanho adequado para a reparação. Verificar a integridade do produto após a implantação. Se a matriz BioBridge for cortada demasiado pequena para a reparação, poderá existir tensão excessiva nos pontos de fixação, o que poderá levar ao seu destacamento.

A fixação inadequada pode permitir que o material migre e não suporte adequadamente a reparação.

## ELIMINAÇÃO

Após a utilização, manuseie e elimine quaisquer porções não utilizadas da matriz de acordo com a prática médica aceite e a legislação e regulamentos aplicáveis.

## DEFINIÇÕES

Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
	Não reesterilizar		Limites da temperatura de armazenamento
	Não reutilizar		Fabricante
	Prazo de validade		Cuidado
	Este produto satisfaz os requisitos da Diretiva 93/42/CE relativa a dispositivos médicos		Manter seco
	Referência		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Código do lote		Esterilizado por radiação
	Mandatário na Comunidade Europeia		Ler as instruções de utilização
	Cinco dispositivos por embalagem		

Fibralign, NANOWEAVE e BioBridge são marcas registadas da Fibralign Corporation e estão protegidas pela patente dos EUA # 8,513,382 e outras patentes pendentes.



Fabricante:

Fibralign Corporation  
32930 Alvarado-Niles Road,  
Suite 350  
Union City, CA 94587  
+1-510-489-8109



Mectalent Medical Services Oy  
Veistämötie 15  
90620 Oulu, Finlândia